

ANRS CO9 COPANA - Cohorte de patients infectées par le VIH-1 non traités par antirétroviraux à l'inclusion

Head :Meyer Laurence, U822

Goujard Cécile, Service de médecine interne - Hôpital de Bicêtre

Ghislain Mathilde, Nutrition, Hormones et Santé des FemmesÉquipe: Epidémiologie du VIH et des infections sexuellement transmissibles

Last update : 07/16/2013 | Version : 2 | ID : 7161

General

Identification

Detailed name Cohorte de patients infectées par le VIH-1 non traités par antirétroviraux à l'inclusion

Sign or acronym ANRS CO9 COPANA

CNIL registration number, number and date of CPP agreement, AFSSAPS (French Health Products Safety Agency) authorisation CNILn°04-1388 (08/09/2004), CPP n°2087 (08/07/2003), DGS n°2003/0455

General Aspects

Medical area Biologie
Maladies infectieuses

Health determinants Génétique
Produits de santé

Keywords Événement de santé, troubles métaboliques, troubles de la répartition des graisses, conditions de vie, réponse aux traitement, mortalité

Scientific investigator(s) (Contact)

Name of the director Meyer

Surname Laurence

Address 94276 LE KREMLIN BICÊTRE

Phone +33 (0)1 45 21 23 34

Email laurence.meyer@inserm.fr

Unit U822

Organization	Institut National de Santé et Recherche
Name of the director	Goujard
Surname	Cécile
Address	94275 LE KREMLIN BICÊTRE
Phone	+ 33 (0)1 45 21 25 77
Email	cecile.goujard@bct.aphp.fr
Unit	Service de médecine interne - Hôpital de Bicêtre
Organization	Assistance Publique - Hôpitaux de
Name of the director	Ghislain
Surname	Mathilde
Address	94276 LE KREMLIN BICÊTRE
Phone	+33 (0)1 45 21 23 38
Email	mathilde.ghislain@inserm.fr
Unit	Nutrition, Hormones et Santé des FemmesÉquipe: Epidémiologie du VIH et des infections sexuellement transmissibles
Organization	Institut National de Santé et Recherche
Collaborations	
Funding	
Funding status	Publique
Details	ANRS
Governance of the database	
Sponsor(s) or organisation(s) responsible	Agence Nationale de Recherche sur le Sida et les hépatites virales ANRS
Organisation status	Public
Additional contact	
Main features	
Type of database	

Type of database	Bases de données issues d'enquêtes
Study databases (details)	Etudes de cohortes
Database recruitment is carried out by an intermediary	Via une sélection de services ou établissements de santé
Database recruitment is made on the basis of:	Prise de produit(s) de santé
Database recruitment is carried out as part of an interventional study	Non
Additional information regarding sample selection.	ProspectifDate de fin des inclusions : 01/01/2008
Database objective	
Main objective	Étudier le pronostic à court, moyen et long terme des patients infectés par le VIH, récemment diagnostiqués. Étudier les événements cliniques liés au VIH, les pathologies inattendues, les pathologies néoplasiques et la progression immuno-virologique au long cours ; étudier l'impact des traitements de l'infection VIH sur la morbidité et la mortalité, les facteurs liés à la réponse aux traitements, les complications cliniques et biologiques, leurs conséquences, en particulier la lipodystrophie, les facteurs associés, en particulier génétiques, l'adhésion thérapeutique au long cours, et en particulier la fréquence et l'impact des interruptions de traitement ; étudier l'évolution des conditions de vie et des comportements des patients récemment dépistés, en particulier vis-a-vis de la sexualité et de la reproduction, et des inégalités de santé.
Inclusion criteria	Personnes infectées par le VIH-1, dont la découverte de séropositivité est récente (inf à 1 an) et non traitées à la date d'inclusion, âgées de 15 ans ou plus, et acceptant de participer à la cohorte. Un tiers des patients ont été inclus dans le module TM (troubles métaboliques). Ce module comprend des explorations biologiques et d'imagerie supplémentaires.
Population type	
Age	Adulte (19 à 24 ans) Adulte (25 à 44 ans) Adulte (45 à 64 ans)

Population covered	Sujets malades
Gender	Masculin Féminin
Geography area	National
Detail of the geography area	Cohorte multicentrique (37 centres) française
Data collection	
Dates	
Date of first collection (YYYY or MM/YYYY)	01/2004
Size of the database	
Size of the database (number of individuals)	[500-1000[individus
Details of the number of individuals	800
Data	
Database activity	Collecte des données terminée
Type of data collected	Données cliniques Données déclaratives Données paracliniques Données biologiques
Clinical data (detail)	Dossier clinique Examen médical
Details of collected clinical data	Examen clinique à l'inclusion et au cours du suivi tous les deux ans. Informations recueillies lors de l'examen clinique : examen clinique comprenant notamment le dépistage et le suivi d'anomalies de répartition des graisses par le médecin.
Declarative data (detail)	Auto-questionnaire papier
Details of collected declarative data	Auto-questionnaire à l'inclusion et au cours du suivi tous les ans. Informations recueillies par l'auto-questionnaire : consommations alimentaires, activité physique, consommation de tabac, auto-évaluation des troubles morphologiques et conditions de vie.
Paraclinical data (detail)	Imagerie

Biological data (detail)	Prélèvement sanguin
Presence of a biobank	Oui
Contents of biobank	Sang total Sérum Plasma Autres fluides (salive, urine, liquide amniotique, ?)
Details of biobank content	Sérothèque, plasmathèque, lymphotèque, sang total
Health parameters studied	Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité Consommation de soins/services de santé
Care consumption (detail)	Produits de santé
Procedures	
Data collection method	Auto-questionnaire : saisie à partir d'un questionnaire papier Examens cliniques : étape manuscrite Examens biologiques : étape manuscrite
Quality procedure(s) used	Présence d'une requête de cohérence après la saisie des données informatiques. Gestion des données manquantes par retour au dossier source. Relance des médecins pour réaliser les visites de suivi. Les patients sont informés de l'utilisation de leur données.
Participant monitoring	Oui
Details on monitoring of participants	Visite tous les 6 mois pendant 10 ans
Links to administrative sources	Non
Promotion and access	
Promotion	
Link to the document	http://www.hal.inserm.fr/ANRSCO9
Description	Liste des publications dans HAL
Link to the document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=%28Copana+AND+Anrs%29+OR+ANRS+C09
Description	Liste des publications dans Pubmed

Access

Terms of data access (charter for data provision, format of data, availability delay)

Utilisation possible des données par des équipes académiques

Access to aggregated data

Accès restreint sur projet spécifique

Access to individual data

Accès restreint sur projet spécifique